Veuillez utiliser le présent formulaire pour envoyer à Gavi les informations permettant d'examiner la demande de votre pays d'un changement de produit, de présentation, de posologie ou d'utilisation. Remplissez les champs en bleu clair. Pour les définitions et les exigences, veuillez consulter les directives de Gavi pour l'optimisation des vaccins. Pour les demandes de changement multiples soumises en parallèle, veuillez utiliser des formulaires distincts, un pour chaque demande de changement. Veuillez utiliser exactement la même description du produit vaccinal et des présentations que celle fournie dans la [liste des profils détaillés des produits de Gavi](https://www.gavi.org/news/document-library/detailed-product-profiles).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du pays** | **Changement de** | **Changement à** | **Date de changement prévue**  | **Subvention de changement demandée**  |
| **Imaginaire** | **Rotarix (RV1, 1 dose/tube plastique, liquide)** | **Rotavac, (10 doses par flacon, congelé)** | 1.10.2023 | Oui\_\_\_\_\_\_[x]  Non\_\_\_\_\_\_[ ]  |

1. **Liste de contrôle des documents**

Pour traiter cette demande, Gavi demande à votre pays de soumettre les documents/éléments suivants:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Signature du ministère de la Santé[[1]](#footnote-2)** (nécessaire pour toutes les demandes, voir plus loin dans ce formulaire)
 | [x]  |  |
| 1. Évaluation de l'impact du changement (nécessaire pour toutes les demandes, voir la page suivante du présent formulaire)
 | [x]  |  |
| 1. Si requis[[2]](#footnote-3): recommandation de soutien du GTCV ou approbation du CCIA (procès-verbal d'une réunion approuvant la décision de changement)
 | [x]  |  |
| 1. Si ce changement augmente les coûts financiers du cofinancement du pays[[3]](#footnote-4): signature du ministère des Finances
 | [ ]  |  |
| 1. Si une subvention de changement est demandée: Budget[[4]](#footnote-5) sur le modèle Gavi
 | [x]  |  |

Les demandes ne seront examinées qu'une fois complètes.

1. **Contexte du pays**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Raison du changement:

Choix du pays | Oui\_\_\_\_\_\_[ ]  Non\_\_\_\_\_\_[x]  |
| Demande de Gavi Alliance[[5]](#footnote-6) | Oui\_\_\_\_\_\_[x]  Non\_\_\_\_\_\_[ ]  |
| 1. La vaccination systématique a-t-elle déjà commencé ?[[6]](#footnote-7)
 | Oui\_\_\_\_\_\_[x]  Non\_\_\_\_\_\_[ ]  |
| 1. Le pays a-t-il connu une rupture de stock de cet antigène au cours des 12 derniers mois ?
 | Oui\_\_\_\_\_\_[ ]  Non\_\_\_\_\_\_ [x]  |
| 1. Niveau actuel du stock de la présentation actuelle
 | Niveau central ...............................(n. de doses)Deuxième niveau ..........................(n. de doses) |
| 1. Si la mise en œuvre prévoit une utilisation hors indication, un changement de politique nationale a-t-il été convenu ?
2. La nouvelle présentation dispose-t-elle d'une licence dans le pays ?
 | Sans objet [x]  Oui\_\_\_\_\_\_[ ]  Non\_\_\_\_\_ [ ] Oui\_\_\_\_\_\_[x]  Non\_\_\_\_\_\_ [ ]  |
| Si la réponse est non, veuillez indiquer le délai d'obtention d'une licence ou d'une approbation, préciser si la réglementation nationale prévoit une dérogation ou une procédure d'enregistrement accélérée pour un vaccin préqualifié par l'OMS et confirmer si la procédure d'autorisation sera achevée avant l'expédition: |
| …… |
| 1. Le pays achète-t-il du matériel de vaccination par l’intermédiaire de l’UNICEF ou du Fonds renouvelable de l’OPS?
 | Oui\_\_\_\_\_\_[x]  Non\_\_\_\_\_\_ [ ]  |
| Si la réponse est non, veuillez joindre une description du mécanisme alternatif d'approvisionnement et d'administration du matériel de vaccination et des vaccins ou biens que le pays entend acquérir par le biais de ce mécanisme: |
| ……. |

1. **Résumé de l'analyse d'impact du changement**

Un changement aura un impact sur une ou plusieurs des six dimensions énumérées ci-dessous. Gavi demandera que chaque demande ait évalué chaque dimension afin de mettre en évidence les compromis potentiels entre les avantages et les inconvénients du changement. Veuillez remplir le tableau en vous fondant sur l'évaluation du PEV et/ou du GTCV. Des exemples sont fournis dans les directives en annexe.

**Évaluation simplifiée de l'impact du changement**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Administration*** *(par exemple, dose unique, forme liquide, voie orale, schéma d'administration)* | Pas de changement [ ]  Impact [x] Le passage d'un tube unidose à un flacon multidose nécessitera des étapes supplémentaires dans la préparation de la dose pour l'administration. |
| ***Exigences en matière de chaîne du froid****(par exemple, besoin de plus ou moins d'espace)* | Pas de changement [ ]  Impact [x] Ce changement permettra de libérer de l'espace réfrigéré et d'occuper un plus petit volume d'espace congelé. L'espace de congélation disponible est suffisant pour accueillir le Rotavac.La formation du personnel de santé comprendra des instructions sur la manière de décongeler les doses pour les administrer et de recongeler les doses restantes pour une utilisation ultérieure. |
| ***Efficacité ou sécurité****(par exemple, composition différente du vaccin)* | Pas de changement [x]  Impact [ ] Selon la Note de synthèse de l’OMS, aucune différence significative n'est attendue. |
| ***Couverture*** *(acceptabilité, portée)* | Pas de changement [ ]  Impact [x] La posologie passera de 2 à 3 doses car Rotavac nécessite une troisième dose administrée à 14 semaines, en plus des 2 doses administrées à 6 et 10 semaines. Les enfants reçoivent déjà le vaccin Penta à la semaine 14, de sorte que ce changement permettra de tirer parti d'un point de contact existant. Toutefois, une légère diminution de la couverture vaccinale complète (3 doses) pourrait se produire. Pour atténuer ce risque, une supervision et une formation adéquates seront mises en place et les cartes de vaccination seront réimprimées pour inclure la 3e dose de Rotavac. |
| ***Viabilité financière*** *(par exemple, moins cher ou plus cher)* | Pas de changement [ ]  Impact [x] Différence positive significative avec des économies de coûts de vaccins de >50% |
| ***Approvisionnement****(disponibilité/ sécurité/ fabrication locale)* | Pas de changement [ ]  Impact [x] Ce changement de produit vaccinal permettra d'accéder à l'offre disponible |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ce changement augmentera-t-il les coûts financiers du pays (par exemple, le montant du cofinancement) ? Dans l’affirmative, veuillez ajouter la signature du ministère des Finances à ce formulaire. | Oui [ ]  | Non [x]  |
| Y a-t-il suffisamment de capacité de la chaîne du froid à tous les niveaux pour recevoir le vaccin dans les 3 à 5 ans suivant le changement? | Oui [x]  | Non [ ]  |

4. Subvention de changement

Les pays peuvent faire une demande de subvention de changement complémentaire pour faciliter la planification et la mise en œuvre. Cette subvention vise à couvrir une partie des investissements ponctuels liés au changement de produit, de présentation ou d'utilisation, à la formation, à la supervision, à la production et impression de documents et à la mobilisation sociale. Le plafond de la subvention est de 0,25 USD par nourrisson survivant au cours de l'année de mise en œuvre (pour les vaccins infantiles) et de 0,80 USD par fille de la cohorte d'âge cible annuelle pour le VPH. Veuillez joindre le [Modèle de budgétisation et de planification de Gavi](https://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/budgeting-and-planning-template---user-guide/) afin de montrer comment la subvention de changement sera utilisée pour faciliter la mise en œuvre rapide et efficace des activités essentielles avant et pendant le changement.

5. Utilisation d'un appui financier pour financer des besoins supplémentaires en assistance technique

Grâce à la participation des partenaires d'assistance pays ciblée de Gavi, celle-ci finance une assistance technique ciblée et différenciée, destinée à répondre aux besoins spécifiques des pays. Veuillez examiner le plan d'assistance technique actuellement approuvé (également appelé "plan d'assistance technique unique") pour évaluer si le soutien nécessaire à la mise en œuvre d'un nouveau vaccin est inclus dans le plan d'assistance technique approuvé. Si des lacunes dans l'assistance technique sont détectées pour le soutien aux nouveaux vaccins, l'assistance technique supplémentaire requise peut être financée par la subvention de changement de produit. Dans ce cas, les coûts pertinents doivent être indiqués dans le modèle de budgétisation et de planification.

6. Signature(s) du gouvernement et des comités de coordination et consultatif

Le gouvernement d'**Imaginaire** souhaite poursuivre le partenariat existant avec Gavi pour l'amélioration du programme de vaccination du pays, et demande spécifiquement le soutien de Gavi pour passer de **Rotarix (RV1, 1 dose/tube plastique, liquide)** à **Rotavac,**  (**RV1, 10 doses/flacon, congelé**)

Les obligations de cofinancement dans le cadre de la présente requête comprennent la quantité de fournitures demandées à Gavi et les obligations financières du gouvernement destinées à l'achat du/des vaccin(s) ci-dessus.

Veuillez noter que cette demande ne sera pas examinée par Gavi sans la signature des ministres de la Santé et des Finances ou de leurs représentants autorisés.

*Nous, les soussignés, déclarons que les objectifs et les initiatives de la présente demande sont en parfaite adéquation avec les plans stratégiques gouvernementaux de santé publique et de vaccination (ou leurs équivalents), et que les fonds nécessaires à la mise en œuvre de ces initiatives, notamment les fonds nationaux et le cofinancement éventuel des vaccins seront inscrits au budget annuel du Ministère de la Santé.*

*Nous, soussignés, affirmons en outre que les termes et les conditions de l'accord-cadre de partenariat conclu entre Gavi et le pays continuent d'être pleinement en vigueur et s'appliqueront à toute aide accordée par Gavi en vertu de la présente demande.*

|  |  |
| --- | --- |
| Ministre de la Santé**[[7]](#footnote-8)** (ou autorité déléguée) | (si nécessaire)Ministre des Finances[[8]](#footnote-9) (ou autorité déléguée) |
| Nom  | Nom |
| Date  | Date |
| Signature  | Signature |

*Veuillez envoyer le présent formulaire et toutes les pièces jointes demandées à* *proposals@gavi.org**avec copie au ministère des Finances et au Haut responsable pays de Gavi pour votre pays.*

1. La signature d'un représentant du Ministre est acceptable [↑](#footnote-ref-2)
2. Comme indiqué dans les directives de Gavi pour le soutien à l'optimisation des vaccins: une recommandation de soutien du GTCV est requise si le changement modifie le schéma posologique, la population cible ou la composition du vaccin) [↑](#footnote-ref-3)
3. La signature n’est pas requise si le changement est rendu nécessaire par une rupture d’approvisionnement [↑](#footnote-ref-4)
4. En utilisant le [Modèle de budgétisation et de planification de Gavi](https://www.gavi.org/library/gavi-documents/guidelines-and-forms/budgeting-and-planning-template---user-guide/) [↑](#footnote-ref-5)
5. Par exemple, en raison de changements politiques ou de ruptures d'approvisionnement [↑](#footnote-ref-6)
6. Dans certains cas, les pays dont l'introduction a été approuvée avec un produit vaccinal ont dû passer à une autre option avant le lancement en raison de l'indisponibilité de ce produit [↑](#footnote-ref-7)
7. Requis dans tous les cas. [↑](#footnote-ref-8)
8. Obligatoire si le changement entraîne des coûts financiers plus élevés. Voir le point 6. [↑](#footnote-ref-9)